

团 体 标 准

T/ZS XXXX—2024

高致病性病原微生物菌（毒）种 转（运）输管理规范

Code of highly pathogenic microorganism (virus) species
transfer (transport) management

（征求意见稿）

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

浙江省产品与工程标准化协会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 日常管理 1

5 包装与容器要求 2

6 样本接收与保存（藏）管理 2

7 转运与运输管理 3

8 人员防护要求 4

9 应急处置 4

参考文献 5

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件起草单位：浙江省医学科技教育发展中心、杭州市疾病预防控制中心、浙江省血液中心、浙江省疾病预防控制中心、浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属第二医院、浙江省产品与工程标准化协会、台州市疾病预防控制中心、绍兴市疾病预防控制中心、温州市疾病预防控制中心、宁波市疾病预防控制中心、拱墅区疾病预防控制中心、浙江省立同德医院、浙江省人民医院、杭州科华实验设备有限公司、杭州艾迪康医学检验中心有限公司。

本文件主要起草人：邱雪挺、翁景清、张琪峰、岑 斌、朱发明、胡薇薇、朱 斐、茅海燕、姚航平、陶志华、陈 瑜、郝荣荣、朱 青、邓铭庭、裘丹红、林梅芬、周晓红、陈金堃、何婷婷、金春光、吕火焯、王 伟、章日春、单洪波、杨 青、瞿婷婷、葛玉梅。

高致病性病原微生物菌（毒）种转（运）输管理规范

1 范围

本文件规定了高致病性病原微生物菌（毒）种转（运）输的日常管理，包括包装与容器要求、样本接收与保存（藏）管理、转运与运输管理、人员防护要求和应急处置等。

本文件适用于浙江省境内涉及高致病性病原微生物菌（毒）种接受、保存、运输的部门和机构。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验室生物安全 laboratory biosafety

实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平，可避免实验室人员、来访人员、社区及环境受到不可接受的损害，符合相关法规、标准等对实验室生物安全责任的要求。

3.2

病原微生物 pathogenic microorganism

能够使人或动物致病的微生物。

3.3

应急处置 emergency response

对突发险情、事故、事件等采取紧急措施或行动，进行应对处置。

3.4

辅助容器 auxiliary vessel

在主容器之外的结实、防水和防泄漏的第二层容器，起到包装及保护主容器的作用。

4 日常管理

4.1 各级卫生健康主管部门应加强对辖区内高致病性病原微生物菌（毒）种转运和运输、承运单位的监管。

4.2 实验室设立单位负责本单位高致病性病原微生物菌（毒）种转运、接收和运输的过程管理。主要包括以下内容：

- 应制定转运、接收和运输等安全管理程序；
- 单位生物安全管理部门应加强日常监管，规范接收、使用、保存、运输及销毁等流程；
- 应在符合生物安全要求的场所进行接收，并符合《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》的规定；
- 应根据高致病性病原微生物菌（毒）种的危害等级和审批权限进行审批，规范接收、领用、出（入）库等环节的交接手续；
- 实验室检测完成后的菌（毒）种和生物样本应按照规定及时上交给具备保藏资质的机构保存或经审批后就地销毁；如需继续留用应重新申请获得批准；
- 实验室设立单位应委托给有运输资质和安全保障能力的机构进行运输；不应通过城际公共交通工具、无人机、快递和邮寄等方式进行转运和运输；
- 涉及办理跨省并经航空路径运输的运输人员应具有民航部门要求的资质和能力；
- 应制定运输应急预案，落实转运和运输途中所需的安全保障措施；

- i) 委托单位和承运单位间应签署运输（转运）委托协议、安全承诺书和保密协议。

5 包装与容器要求

5.1 一般要求

- 5.1.1 应按照样本风险等级经评估后采用合适的容器进行包装。
- 5.1.2 跨行政区域的转运应按照运输要求进行管理。
- 5.1.3 运输过程中应采取三层包装系统，由内到外分别为主容器、辅助容器和外包装。
- 5.1.4 高致病性病原微生物菌（毒）种或其它潜在感染性生物材料的运输包装分类应属于 A 类，包装应符合国际民航组织文件 Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的 PI620 分类包装要求。环境样本属于 B 类，对应的联合国编号为 UN3373，包装应符合国际民航组织文件 Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的 PI 650 分类包装要求。
- 5.1.5 主容器和辅助容器应在无泄漏情况下承受 95kPa 的内压，并在 $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$ 的温度范围内不被损坏。
- 5.1.6 在使用冰袋、干冰或其他冷冻剂进行冷藏运输时，应符合下列规定：
 - a) 冷冻剂放在辅助容器和外包装之间，内部固定支撑物，使辅助容器在冰袋或干冰消耗后固定在原位置上；
 - b) 外包装使用冰袋时不透水，使用干冰时排放 CO_2 ，防止压力增加造成容器破裂；
 - c) 主容器和辅助容器在使用冷冻剂过程中保持良好性能；在冷冻剂消耗完后可承受运输中的温度和压力，并保持完好无损；符合有关液氮的运输要求。

5.2 主容器

规范盛放高致病性病原微生物菌（毒）种相关标本，并符合下列规定：

- a) 应无菌、不透水、防泄漏；
- b) 可采用金属或塑料等材料，应采用可靠的防漏封口，如热封、带缘的塞子或金属卷边封口；
- c) 主容器外面应包裹足够的样本吸收材料，使泄漏样本完全吸收；
- d) 主容器表面应贴上标签，标明标本类别、编号、名称、样本量等信息。

5.3 辅助容器

应符合下列规定：

- a) 多个主容器装入一个辅助容器时，分别包裹多个主容器，并在多个主容器外面衬以吸收材料；
- b) 辅助容器外面粘贴防水袋包裹的相关文件（例如样品数量表格、危险性声明、信件、样本鉴定资料、发送者和接收者信息）；
- c) 在外包装内固定衬垫材料，使其在运输过程中免受外界影响，如破损、浸水等。

5.4 外包装

- 5.4.1 应符合防水、防破损、防外泄、耐高温、耐高压的要求。
- 5.4.2 应印有国家卫生健康行政部门规定的生物危险标签、标识、运输登记表、警告用语和提示用语。

6 样本接收与保存（藏）管理

6.1 接收

- 6.1.1 接收单位应具备法人资格和从事高致病性病原微生物实验活动资格，并具备样本接受所需要实验硬件设施和设备及保存或保藏资质。
- 6.1.2 样本接收应在特定的样本接受区域进行，未经灭活的菌（毒）种和生物样本应在二级生物安全实验室（BSL-2）的生物安全柜内打开运输箱，在生物安全柜内对高致病性病原微生物菌（毒）种和样本进行查验。
- 6.1.3 样本接收人员应对菌（毒）种和生物样本基本信息，如样本的名称、编号、数量等进行核验，若容器标识信息与送样单上信息不符，立即与送样单位确认核实与登记。

6.1.4 需进行核酸检测时，应按照内部转运程序要求转运至 BSL-2 实验室；需进行培养时，应经过风险评估决定是否将样本转运至 BSL-3 实验室内进行操作。

6.2 销毁

6.2.1 销毁高致病性病原微生物菌（毒）种时实验室设立单位应按照规定程序进行审批并采用经安全可靠验证的方法进行销毁。销毁工作应在 BSL-2 实验室或 BSL-3 实验室内进行，由两人共同操作，并应对销毁过程进行严格监督和记录，记录应有两名工作人员及监督人员的共同签名。

6.2.2 用于销毁高致病性病原微生物菌（毒）种的压力蒸汽灭菌器或其它消毒灭菌设备，应确保其功能正常，检定校准结果符合要求并在有效期内。

6.3 保密

6.3.1 高致病性病原微生物菌（毒）种的相关信息保存应符合国家有关保密规定。

6.3.2 高致病性病原微生物菌（毒）种的台帐或保存记录的计算机应设置帐号密码且由专人管理。必要时，使用的电脑或服务器应采取物理隔离措施，防止恶意偷盗和复制，确保信息安全。

6.3.3 负责管理高致病性病原微生物菌（毒）种的工作人员应负责相关信息安全，严格保密，必要时签署保密协议。

7 转运与运输管理

7.1 运输申请与批准

7.1.1 跨市级行政区域的高致病性病原微生物菌（毒）种的转运和运输应经省级卫生健康主管部门批准后方可运输。未经批准，不得运输。

7.1.2 申请单位应向所在地市卫生健康主管部门提交运输申请表、法人资格证明、接收单位同意接收证明、包装容器合格证明材料、接收单位的实验室备案材料等。

7.1.3 各市卫生健康主管部门负责对申请单位提交材料的受理和初步审核。

7.1.4 省内运输的由各地市级卫生行政主管部门初审同意后再提交给省级卫生健康主管部门批准，经批准后发放《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本准运证书》。

7.1.5 跨省运输的由省级卫生健康主管部门初审后递交国家卫生健康主管部门进行批准。

7.1.6 在固定的申请单位和接收单位之间多次运输相同的高致病性病原微生物菌（毒）种和相关生物样本的，可申请多次运输，多次运输有效期为 6 个月；期满后需要继续运输的，应重新提出申请。

7.1.7 对于为控制传染病暴发、流行或者突发公共卫生事件应急处理的高致病性病原微生物菌（毒）种和相关生物样本的运输申请，申请单位与卫生健康主管部门之间可事先沟通先进行运输，事后应在 5 个工作日内补齐有关材料。

7.2 承运方要求

7.2.1 承运方应具备独立法人资质、道路运输许可证，应对承运人员进行规范性培训，具备承运交通工具及安全保障能力。

7.2.2 实验室设立单位不应委托给没有运输和安全保障能力的第三方机构运输。

7.2.3 实验室设立单位若需要通过委托第三方转运或运输的，应对承运方的相关资质及安全保障能力等进行确认和风险评估，双方应签订委托协议，明确各自责任。承运方应对运输途中的安全负责。

7.2.4 承运方在运输时应严格遵守国家的相关规定，不应通过城际公共交通、城际快速铁路及水源保护区等途径进行运输。

7.2.5 承运单位应具备和采取保持运输菌（毒）种和生物样本自然特性及安全控制等保障措施，确保运输过程的安全。

7.2.6 承运单位不应转包、分包或委托其他机构进行运输。

7.3 运输路径

7.3.1 应按照从样本采集点或实验室运送到目的地的固定路径进行运输，不得随意更改运输路径。

7.3.2 跨区域运输的，可通过陆路、水路（海岛），如果需跨省运输的，可通过民用航空运输。不应

通过公共电（汽）车和城市铁路运输。

7.3.3 机构内部转运的应按生物安全要求做好点对点转运过程的生物安全风险控制。

7.3.4 承担承运任务期间的车辆，不应用于其他用途。

7.3.5 不应通过邮寄、快递、无人机等方式和途径进行转运或运输。

7.3.6 运输应以确保其属性、防止人员感染及环境污染的方式进行，并有可靠的安保措施。必要时，在运输过程中应配备个体防护装备及有效消毒剂。

7.3.7 运输时宜采用全程动态、实时的追溯系统。

8 人员防护要求

8.1 承担接收、保存、运输和销毁的人员应通过生物安全相关知识、技能和应急处置培训，并经考核合格。

8.2 保存和运输高致病性病原微生物菌（毒）种应指定由专人负责，并不应少于两人。

8.3 承担接收、保存、运输和销毁的人员在开展相关工作时应根据岗位的风险，采取必要的个体防护措施，并按照规定的工作程序和要求，规范操作。

9 应急处置

9.1 实验室设立单位应按照规定制订运输相关的应急处置预案，并定期组织培训与演练。

9.2 实验室设立单位应有职业暴露的处理措施和设施及条件。

9.3 发生事故后应立即按照相关要求要求进行报告和处置，并形成报告和处置记录。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国国务院. 病原微生物实验室生物安全管理条例[Z] . 2018-04-04.
 - [2] 中华人民共和国卫生部. 可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定[Z] . 2005-12-28.
 - [3] 中华人民共和国卫生部. 人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法[S]. 北京：中国标准出版社，2009.
 - [4] 国家卫生健康委办公厅. 新型冠状病毒实验室生物安全指南. 国卫办科教函【2020】70 号，2020.
 - [5] CCAR—276《中国民用航空危险品运输管理规定》（中国民用航空总局令第 121 号，2004）
 - [6] 《危险品航空安全运输技术细则》（国际民航组织 Doc9284 文件，2011-2012 版）
 - [7] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 经空气传播疾病医院感染预防与控制规范：WS_T 511-2016 [S]. 2016
-